EG-Konformitätserklärung

Im Sinne der Richtlinie

93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
inkl. Änderungen durch 2007/47/EG

Wir

Dr. Ausbüttel & Co. GmbH
Ernst-Abbe-Straße 4
44149 Dortmund

erklären in eigener Verantwortung, dass das Produkt

Draco Mull-Schlitzkompressen

REF: 13552 5cm x 5cm 25 x 2 Stk.
REF 13555 7,5cm x 7,5 cm 25 x 2 Stk.
REF: 13558 10cm x 10cm 25 x 2 Stk.

Medizinprodukt der Klasse: Is
Konformitätsbewertung nach: Anhang V

in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG konstruiert und gefertigt ist und die grundlegenden Anforderungen (Anhang I) erfüllt.
Die Technische Dokumentation wird unter obiger Anschrift aufbewahrt.
Folgende harmonisierte Normen wurden vollständig beachtet und angewendet:

Angewendete harmonisierte Normen sind in der Liste Normen aufgeführt.

CE 0482

Diese Erklärung ist nur gültig im Zusammenhang mit der von der Benannten Stelle MEDCERT GmbH, Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Kennnummer: 0482 ausgestellter Bescheinigung und gilt für alle Lieferung nach dem Ausstellungsdatum.

Dortmund,

8.3.19
(Ort und Datum der Ausstellung)

(QM-Beauftragter)